

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problems Mailbox.**

THIS PAGE BLANK (USPTO)

Scarifying device

Patent Number: FR2535602
Publication date: 1984-05-11
Inventor(s): GUERIN BERNARD
Applicant(s): STALLERGENES LAB
Requested Patent: ☐ FR2535602
Application: FR19820018583 19821105
Priority Number(s): FR19820018583 19821105
IPC Classification:
EC Classification: A61B17/20B
Equivalents:

Abstract

The device comprises a tip support 2 connected to a gripping means and at least one tip 4 having on at least one of its faces at least one small cavity 8 capable of containing and delivering a test substance, for

example an allergological substance.



Data supplied from the esp@cenet database - I2

⑫

DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 5 novembre 1982.

③0 Priorité

④3 Date de la mise à disposition du public de la
demande : BOPI « Brevets » n° 19 du 11 mai 1984.

⑥0 Références à d'autres documents nationaux appa-
rentés :

⑦1 Demandeur(s) : *LABORATOIRE DES STALLERGENES*
— FR.

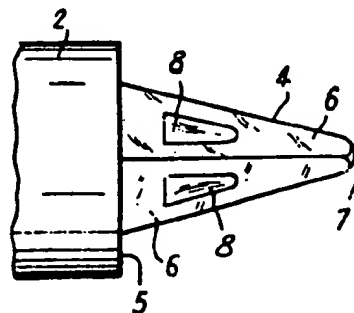
⑦2 Inventeur(s) : Bernard Guerin.

⑦3 Titulaire(s) :

⑦4 Mandataire(s) : Michel Lemoine.

⑤4 Dispositif scarificateur.

⑤7 Le dispositif comprend un support de pointe 2 relié à un
moyen de préhension et au moins une pointe 4 présentant sur
au moins une de ses faces au moins une petite cavité 8
susceptible de contenir et délivrer une substance de test, par
exemple allergologique.



FR 2 535 602 - A1

Dispositif scarificateur.

La présente invention a trait à un dispositif scarificateur du type possédant une ou plusieurs pointes destinées à la micropuncture de la peau, notamment pour
5 des tests allergologiques, et éventuellement immunologiques, vaccinations, cuti-réactions et autres.

On connaît déjà différents scarificateurs destinés aux vaccinations ou aux tests médicaux et comprenant, sur un support adapté à la préhension par l'opérateur,
10 une pluralité de pointes adaptées à la micropuncture de la peau.

A titre d'exemple, de tels dispositifs sont décrits dans les brevets français 1.292.190, 1.309.352, 1.349.909, 2.119.120 et 2.474.856, ainsi que dans les
15 brevets américains 3.136.314, 3.221.739, 3.596.660 et 3.675.766.

Ces documents décrivent différents types de pointes et si certains des dispositifs ainsi décrits présentent des avantages notables, notamment pour la
20 micropuncture par pointes multiples permettant notamment la réalisation de tests multiples simultanés, il n'en demeure pas moins que l'on n'obtient pas toute satisfaction dans le domaine des tests allergologiques.

En effet, la multipuncture obtenue par un groupe
25 de pointes crée un traumatisme trop important chez des

sujets dont la maladie s'accompagne toujours d'une hypersensibilité cutanée et donc d'un certain dermographisme, ce qui peut notamment conduire à des faux positifs. En outre, dans le cas où l'on veut réaliser simultanément des tests multiples, on risque d'obtenir une confluence ou un chevauchement des zones dermiques de réaction, rendant toute quantification des lectures impossible .

On a déjà proposé, dans le brevet US 2.522.309, un dispositif pour tests multiples d'allergologie, présentant une pluralité d'aiguilles indépendantes, à savoir une aiguille par substance de test , chaque aiguille se terminant par un épaulement surmonté d'une pointe unique. Cependant, bien que ce dispositif soit mieux adapté aux tests allergologiques, il ne saurait donner entière satisfaction. En effet, lors de la pénétration de la pointe dans la peau, la substance de test qui se trouve à l'état liquide ou pâteux interfère avec la peau du sujet de sorte que seule une quantité indéterminée et variable de substance se trouve finalement mise en place dans la microscarification obtenue. Il en résulte d'une part la possibilité d'obtenir des faux négatifs et d'autre part une incertitude dans la quantification des lectures par mesure des diamètres ou surfaces des zones sensibilisées. En outre, les dimensions des pointes d'aiguilles utilisées peuvent provoquer une micropuncture trop profonde risquant d'entraîner l'antigène dans la circulation générale, ce qui est tout à fait contre-indiqué pour des malades souffrant d'hypersensibilité de type I.

L'invention se propose de remédier à ces inconvénients et de fournir un dispositif scarificateur par micropuncture permettant d'assurer chaque fois l'administration d'une quantité au moins égale à une quantité minimale prédéterminée de façon à éviter les faux négatifs.

Un autre but de l'invention est de fournir un tel dispositif qui permet d'administrer chez des sujets

différents des quantités sensiblement égales ou comparables de substances de tests lors d'une micropuncture.

Un autre objectif de l'invention est encore de fournir un tel dispositif particulièrement adapté aux tests d'allergologie, l'invention restant cependant transposable et applicable aux tests d'immunité, aux vaccinations, cuti-réactions etc.

Un autre objectif encore de l'invention est de fournir un tel dispositif dans lequel la pointe peut aussi bien être préchargée en substance de test avant le conditionnement des dispositifs qu'être au contraire chargée de façon extemporanée par l'utilisateur au moment de l'application du test.

L'invention a pour objet un dispositif scarificateur par micropuncture, notamment pour tests allergologiques, comprenant un support de pointe susceptible d'être relié de façon fixe, détachable ou d'un seul tenant, à un moyen de préhension, et au moins une pointe de micropuncture disposée sur ledit support de pointe, caractérisé en ce que ladite pointe présente, dans au moins une de ses faces, au moins une ^{cavité} de préférence concave, susceptible de contenir puis distribuer une quantité de produit de test pendant le mouvement de micropuncture.

Par face de la pointe, on entend une face de la partie latérale de la pointe et non pas la petite surface d'extrémité pointue. Si la pointe présente une forme cylindrique ou tronconique de révolution, elle ne présente alors qu'une seule telle face et de préférence cette face est alors munie de plusieurs desdites cavités. Si au contraire la pointe présente par exemple la forme d'une pyramide, une cavité ou renforcement sera pratiquée dans au moins une ou de préférence chaque face de la pyramide.

Par cavité concave, on entend une cavité largement ouverte sur l'extérieur, et non pas une cavité débouchant sur la face uniquement par un passage étroit.

De préférence, la cavité est plus proche de la base de la pointe que de son extrémité pointue.

De préférence également, la cavité s'étend sur une longueur de la pointe qui n'est pas supérieure à la
5 moitié de celle-ci.

Dans une forme de réalisation préférée, le support de la pointe présente une forme cylindrique, de préférence de révolution, dont la base qui porte la pointe en son centre forme un épaulement limitant l'entrée de
10 la pointe dans la peau.

De façon avantageuse, le support peut s'étendre cylindriquement sous forme d'un bâtonnet dont la partie opposée à l'extrémité présentant la pointe, forme alors le moyen de préhension.

15 Dans une telle forme de réalisation, on peut injecter simultanément une pluralité de tels bâtonnets munis de leur pointe, les extrémités opposées aux pointes étant reliées à un support, par exemple en forme de cadre, par des attaches fracturables. On peut ainsi
20 réaliser un ensemble de plusieurs dispositifs scarificateurs fixés à un même support, le tout présentant une forme sensiblement aplatie permettant un conditionnement aisé dans une enveloppe étanche aseptique pour occuper un encombrement minimum.

25 Cependant, en variante, le support de pointe peut être relié à tout autre moyen de préhension, par exemple du type décrit dans les brevets français 2.119.120. et 2.474.856.

Par ailleurs, bien qu'une réalisation à une seule
30 pointe par support de pointe soit préférée, notamment dans le domaine des tests allergologiques, chaque support peut également, en variante, comporter plusieurs pointes pour des tests simples ou multiples par multipuncture.

Conformément à une forme de réalisation préférée
35 de l'invention, la longueur de chaque pointe, c'est-à-dire la distance séparant l'extrémité aiguë de la pointe

d'avec l'épaulement du support de pointe, est inférieure à 1,4 mm et de préférence de l'ordre de 0,8 à 1,2 mm.

Le plus grand diamètre de pointe à sa base, c'est-à-dire au niveau de la jonction avec l'épaulement du support de pointe, est de préférence de l'ordre de 0,60 mm à 0,66 mm.

De préférence également, l'extrémité aiguë de la pointe est constituée par une surface sphérique ou bombée ayant un rayon compris entre 0,05 et 0,11 mm.

10 Le volume de chaque cavité est très faible et, de façon particulièrement avantageuse, la surface de l'ouverture de la cavité peut être de l'ordre de 0,035 mm².

15 D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de la description suivante, faite à titre d'exemple non limitatif et se référant au dessin annexé dans lequel :

La figure 1 représente une vue en plan d'un ensemble de dispositifs scarificateurs selon l'invention, 20 porté par un cadre.

La figure 2 représente une coupe II-II de la figure 1.

La figure 3 représente une vue en élévation de l'extrémité d'un dispositif au niveau de la pointe.

25 La figure 4 représente une vue de bout de cette extrémité.

La figure 5 représente une vue analogue à celle de la figure 3 après rotation d'un quart de tour, avec semi-coupe de la pointe.

30 On se réfère tout d'abord aux figures 1 et 2.

On voit sur cette figure un ensemble de dispositifs selon l'invention formé d'un seul tenant par moulage par injection en une matière plastique telle que polyméthacrylate de méthyle.

35 Ce moulage présente un cadre rectangulaire 1 auquel sont reliés, dans le plan du rectangle et à

l'intérieur de celui-ci, une pluralité de bâtonnets 2, par l'intermédiaire d'un pont de liaison fracturable 3. A l'extrémité du bâtonnet 2 opposée au pont fracturable 3 se trouve chaque fois disposée une pointe de micropuncture 4.

5 Chaque bâtonnet forme à la fois le moyen de préhension du dispositif et, par son extrémité portant la pointe, le support de pointe. De préférence, comme on le voit sur la figure 1, les bâtonnets sont disposés tête-bêche de façon que les ponts fracturables 3 alternent
10 avec les pointes 4.

On comprend qu'un tel ensemble est extrêmement plat et ne présente donc qu'un encombrement réduit. Il peut donc être conservé dans une enveloppe rigide ou souple étanche aseptique, l'ensemble ainsi conditionné
15 ne présentant également qu'un encombrement extrêmement réduit permettant l'empilage de plusieurs ensembles. A l'intérieur d'un tel conditionnement, les pointes peuvent avoir été préchargées en substances de tests ou au contraire être libres de toute substance, l'utilisateur
20 imprégnant alors la pointe 4 de la substance convenable disposée par exemple dans un godet (non représenté).

A titre d'exemple, la longueur d'un bâtonnet 2, pointe et pont non compris, peut être de l'ordre de 30 mm, le diamètre d'un bâtonnet étant par exemple de 3 mm.

25 On se réfère maintenant aux figures 3 à 5.

On voit sur ces figures que l'extrémité du bâtonnet opposée au pont 3 forme un épaulement transverse plan
5 au centre duquel se dresse la pointe 4. La pointe présente la forme d'une pyramide aiguë à quatre faces 6 séparées par autant d'arêtes, le sommet de la pyramide
30 étant arrondi en une surface bombée 7. L'inclinaison des faces 6 par rapport à l'axe longitudinal du dispositif est de préférence de l'ordre de 9°.

Chaque face 6 de la pyramide présente une cavité
35 8 dont l'ouverture possède une forme sensiblement triangulaire à peu près homothétique au triangle à pointe

arrondie formé par la face 6 qui porte la cavité en question. Chaque cavité présente, à partir de son ouverture située dans le plan de la face 6, des surfaces latérales et de fond donnant à la cavité une forme généralement
5 concave comme on le voit sur la figure 5. D'autres formes de cavité concave peuvent bien entendu être utilisées.

Dans la forme de réalisation représentée, chaque cavité 8 est plus proche de l'épaule 5 que de l'extré-
10 mité aiguë. Par ailleurs, la dimension longitudinale de la cavité est à peu près égale au tiers de la longueur de pointe.

Dans l'exemple représenté, la longueur de la pointe 4 est de 1 mm. La diagonale du carré formant la
15 base de la pyramide est de 0,63 mm. L'inclinaison de chaque face de la pyramide par rapport à l'axe longitudinal est de l'ordre de 9° . La plus grande profondeur de chaque cavité 8, dans la direction perpendiculaire à la face 6 qui la porte, est de l'ordre de 0,05 mm. La sur-
20 face d'ouverture de la cavité 8 est de $0,035 \text{ mm}^2$.

Bien entendu, la forme de la pointe pourrait varier en restant, dans les formes de réalisation préférées, dans le domaine des valeurs indiquées précédemment. En outre, les dimensions et le nombre des cavités telles
25 que 8, de même que leur forme, peuvent varier dès lors que ces cavités, ayant une forme généralement concave, sont adaptées pour contenir une certaine quantité de substance de test et délivrer cette substance lorsque la pointe est enfoncée dans la peau du sujet.

30 La forme des supports ou bâtonnets peut varier. Par exemple le tiers d'un bâtonnet éloigné de la pointe et proche du pont peut présenter une surépaisseur, c'est-à-dire un diamètre augmenté, pour faciliter la préhension et indiquer visiblement l'extrémité de bâtonnet dépourvue de pointe.

35 Dans un dispositif tel que celui de la figure 1, les pointes pourraient aussi être dépourvues de cavités.

Bien que l'invention ait été décrite à propos d'une forme de réalisation particulière, il est bien entendu qu'elle n'y est nullement limitée et qu'on peut lui apporter diverses modifications de forme ou de matériaux sans pour cela s'éloigner ni de son cadre, ni de son esprit.

REVENDEICATIONS

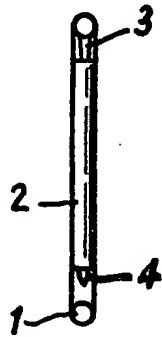
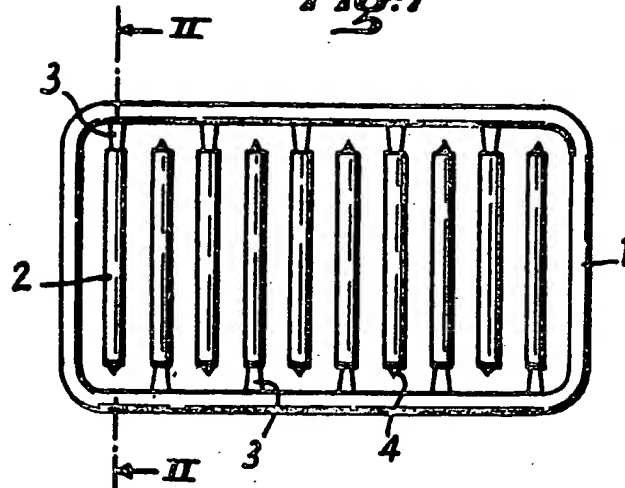
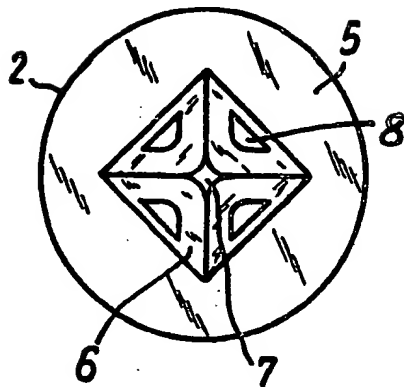
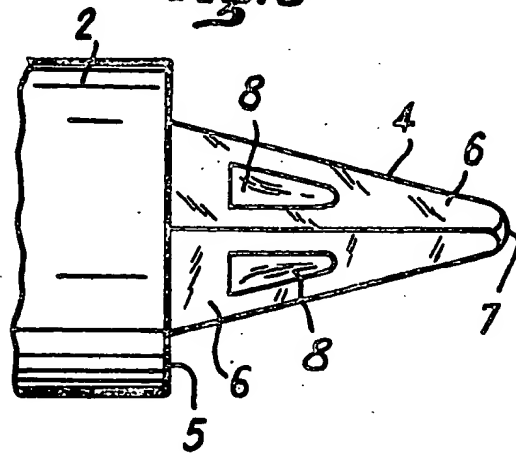
1. Dispositif scarificateur par micropuncture, comprenant un support de pointe relié à un moyen de préhension (2), et au moins une pointe (4) de micropuncture disposée sur ledit support de pointe, caractérisé en ce que ladite pointe (4) présente dans au moins une de ses faces (6), au moins une cavité (8) susceptible de contenir puis distribuer une quantité ^{de produit} de test pendant le mouvement de micropuncture.
2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ladite cavité est concave et présente une large ouverture.
3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 et 2, caractérisé en ce que la pointe présente une forme de pyramide à plusieurs faces (6).
4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le support de pointe présente, autour de la pointe (4), un épaulement (5) limitant la pénétration de la pointe.
5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, notamment pour des tests allergologiques, caractérisé en ce que le support (2) présente une pointe unique (4).
6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 4, caractérisé en ce que le support de pointe présente une pluralité de pointes.
7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 5, caractérisé en ce que la cavité (8) est plus proche de la base de la pointe (4) que de son extrémité pointue (7).
8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que la longueur de la pointe (4) est inférieure à 1,4 mm et notamment comprise entre 0,8 et 1,2 mm.
9. Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que le plus grand diamètre de pointe (4) à la base

est comprise entre 0,60 et 0,66 mm.

10 Dispositif selon la revendication 4, prise isolément ou combinée à l'une quelconque des revendications 5 et 7 à 9, caractérisé en ce que le support de 5 pointe se prolonge sous forme d'un bâtonnet (2) formant le moyen de préhension.

11. Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce qu'il comporte, sur un cadre, une pluralité de bâtonnets munis chacun de leur pointe, les extrémités 10 opposées aux pointes (4) des bâtonnets (2) étant reliées audit support (1) par des attaches fracturables (3).

12. Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit support de bâtonnet présente la forme d'un cadre et que les bâtonnets sont orientés à 15 l'intérieur du cadre (1) et dans le plan de celui-ci.

Fig. 2*Fig. 1**Fig. 4**Fig. 3**Fig. 5*